

AVV. RICCARDO LEONARDI
Piazza della Repubblica, 1/B
60121 ANCONA
071/2074106 (6 l. ric. aut.)
Fax 071/52851
leonardi@leonardistudiolegale.it
riccardo.leonardi@pec-ordineavvocatiancona.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO - ROMA

Ricorso Giurisdizionale

p e r

la **TEC MED MARCHE S.r.l.** (P.IVA 01153330426), con sede legale in Ancona alla Via Aristide Merloni n. 1-1/A, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *pro tempore* sig. Corrado CORI (C.F. CROCRD64R03A271O) nato ad Ancona il 03.10.1964 ed ivi residente alla Via Giannelli n. 30, rappresentata e difesa, giusta procura speciale in calce al presente atto, dall'Avv. Riccardo Leonardi (c.f. LNRRCR63D23A271G – fax: 07152851 – pec: *riccardo.leonardi@pec-ordineavvocatiancona.it*), del Foro di Ancona, ed elettivamente domiciliata presso lo studio del predetto sito in Ancona alla Piazza della Repubblica n. 1/B nonché domiciliata digitalmente presso il recapito di p.e.c. *riccardo.leonardi@pec-ordineavvocatiancona.it*

-ricorrente-

c o n t r o

Il **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589 – p.e.c. *atti.giudiziari@postacert.sanita.it - gab@postacert.sanita.it*), in persona del Ministro in carica, con sede legale in Roma al Viale Giorgio Ribotta n. 5; rappresentato, difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato (Cod. Fisc. 80017850423 – p.e.c. *ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*) corrente in Roma alla Via Dei Portoghesi n. 12;

c o n t r o

Il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580 – p.e.c. *attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it - mef@pec.mef.gov.it*) in

persona del Ministro in carica, con sede legale in Roma alla Via XX Settembre 94; rappresentato, difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato (Cod. Fisc. 80017850423 – p.e.c. *ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*) corrente in Roma alla Via Dei Portoghesi n. 12;

c o n t r o

la **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420 – p.e.c. *regione.marche.protocollogiunta@emarche.it*), in persona del Presidente in carica, con sede legale in Ancona alla Via Gentile da Fabriano n. 9;

n o n c h è c o n t r o

la **REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661 – p.e.c. *contenzioso@pec.regione.abruzzo.it - drg@pec.regione.abruzzo.it*), in persona del Presidente in carica, con sede legale a L'Aquila alla Via L. Da Vinci n. 6;

a l t r e s i c o n t r o

la **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544 – p.e.c. *regione.giunta@postacert.umbria.it*) in persona del Presidente in carica, con sede legale in Corso Vannucci n. 96;

e d a n c h e

la **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F. 80062590379 – p.e.c. *attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it - urp@postacert.regione.emilia-romagna.it*), in persona del Presidente in carica, con sede legale in Bologna alla Via A. Moro n. 52;

per l'annullamento

-del DM del Ministero della Salute del 06.10.2022 e pubblicato in G.U. il 26.10.2022 rubricato Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 20145, 2016, 2017, 2018 unitamente ai suoi allegati; **(doc. 1)**

-del DM del Ministero della Salute in concerto con il Ministero

dell'Economia e delle Finanze del 06.07.2022 e pubblicato in G.U. il 15.09.2022, Serie n. 216, rubricato Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2019 unitamente ai suoi allegati **(doc. 2)**

-del decreto legge del 09.08.2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21.09.2022, n. 142; limitatamente all'art. 18; **(doc. 3)**

-del decreto legge del 19.06.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 06.08.2015, n. 125, limitatamente all'art. 9-ter; **(doc. 4)**

- di ogni altro atto, anche istruttorio, ad essi preparatorio, presupposto, connesso e/o consequenziale;

FATTO

La Tec Med Marche Srl è una società di capitali operante nel centro Italia che si occupa del commercio all'ingrosso ed al dettaglio di articoli sanitari e materiale ospedaliero anche a mezzo di contratti di agenzia con o senza mandato sin dal 1996. **(doc. 5)**

Nell'esercizio della propria attività imprenditoriale ha, quindi, partecipato a numerose gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici agli Enti ospedalieri della Regione Marche ed alle ASL della Regione Abruzzo ed Emilia Romagna e di cui è risultata aggiudicataria.

Pertanto, come molte altre imprese fornitrici di dispositivi medici, l'odierna ricorrente risulta essere lesa dai recenti provvedimenti attuativi del meccanismo di ripiano di bilancio mediante *payback* come previsto dal DL 78/2015 e successivo art. 1 DL 115/2022 e di cui, di seguito, si ripercorre la cronistoria sino ad oggi.

L'art. 17 della Legge 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011, ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Fissato originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO), il tetto in questione è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso che l'hanno portato dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e infine al 4,4% a

decorrere dal 2014.

La logica di tali revisioni è sempre stata di natura contabilistica, mai economica.

In altre parole si voleva dare una copertura solo formale a livello contabile, tanto che il suo superamento era ben noto stante l'ontologica crescita della spesa assistenziale e sanitaria.

Con l'art. 9 ter del DL 78/2018, si è successivamente stabilito che, in caso di sfioramento del tetto da parte di una Regione, una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) della spesa in eccesso dovesse venir rimborsata dalle imprese fornitrici in misura proporzionale all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa della Regione in questione.

A distanza di 5 anni dalla sua introduzione, durante i quali il *payback* è rimasto inapplicato nel settore dei dispositivi medici, nel 2019 Stato e Regioni hanno raggiunto due Accordi, relativi rispettivamente alla spesa per gli anni 2015-2018 e a quella del 2019 (Rep. Atti n. 181/CSR e Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019.) con cui sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti individuandoli al 4,4% (**docc. 6-7**)

La spesa effettiva in dispositivi medici, in particolare, è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210, per quanto riguarda gli anni 2015-2018, e sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda al lordo dell'IVA per quanto riguarda solo l'annualità il 2019 (**doc 8**)

Con DM del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06.07.2022 e pubblicato in G.U. il 15.09.2022, Serie n. 216, veniva certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,

2017 e 2019.

Seguiva il succitato provvedimento, il DM del Ministero della Salute del 06.10.2022 e pubblicato in G.U. il 26.10.2022 con cui venivano adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 20145, 2016, 2017, 2018.

Considerando che la spesa pubblica per l'acquisto dei prodotti in narrativa è cresciuta del 18,3%, passando da 5,8 miliardi di euro nel 2015 a 6,8 nel 2020 per poi ulteriormente crescere nel 2021 al del 7,3% pari in valore assoluto a oltre 460 milioni di euro, a seguito di succitati provvedimenti, le imprese saranno, per la prima volta dopo 5 anni, chiamate ripianare l'incontrollata spesa delle Regioni ed Enti del SSN con parte dei propri ricavi, quindi al lordo delle imposte ed in maniera retroattiva.

Pertanto gli atti ed i provvedimenti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi dei diritti ed interessi legittimi della ricorrente, eppertanto meritano di essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

I) Illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano mediante payback per violazione degli artt. 1, 2, 36, 41, 42, 43, 97 e 117, co. I, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Ingiustizia manifesta. Carezza d'istruttoria ed indeterminatezza. Eccesso di potere.

Il *pay back* è, nella sua sostanza, un prelievo patrimoniale coattivo a carico dei fornitori di dispositivi medici e finalizzato ad integrare l'inadeguato finanziamento erogato dallo Stato al SSN (quindi estraneo alla tutela del diritto alla salute) per far fronte alle ordinarie esigenze operative.

Così descritta, la misura in narrativa si mostra come un'interferenza del godimento pieno di un bene di proprietà (l'utile di esercizio o guadagno) che è già stato sottoposto a tassazione (nella sua forma del ricavo),

dell'impresa fornitrice di dispositivi medici e che non potrà essere, pertanto, nuovamente ed implicitamente tassato.

Infatti, siffatta modalità operativa si appalesa contrastante con quanto sancito dall'art. 1 del Protocollo n. 1 addizionale alla CEDU.

La succitata disposizione recita: «*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Le disposizioni Precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di mettere in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende.*»

Secondo costante giurisprudenza comunitaria, la nozione di «beni» contenuta nella citata disposizione è molto ampia e comprende diritti *in rem* e diritti *in personam*. (cfr. *ex multis Corte EDU, Grande Camera, Anheuser-Busch Ing. C. Portogallo, Application n. 73049/01; Corte EDU, Beyeler c. Italia, Application n. 33202/96*)

Il termine comprende, quindi, beni immobili e mobili, nonché altri diritti patrimoniali compresi i crediti in relazione ai quali la parte possa affermare di avere almeno una “aspettativa legittima” di ottenere l'effettivo godimento di un diritto di proprietà. (*Corte EDU, Ressos Compania Naviera s.a. and others v. Belgium, Application no. 17849/91; Corte EDU, J.A. Pye (oxford) ltd and J.A. Pye (oxford) land ltd v. The United Kingdom, Application no. 44302/02; Corte EDU, Von Maltzan e altri c. Germania, Applications nos. 71916/01, 71917/01 and 10260/02*)

Anche il reddito, già quesito e futuro, è protetto dalla disposizione in narrativa. (cfr. *ex multis Ian Edgar (Liverpool) Ltd. C. Regno Unito, Application n. 37683/97; Wendenburg e altri c. Germania, Application n. 71630/01*)

In siffatto contesto, per essere considerata compatibile con l'art. 1 del

Protocollo n. 1 addizionale alla CEDU, l'ingerenza pubblica deve:

1. Rispettare il principio di legalità;
2. Perseguire un pubblico interesse;
3. Rispondere al principio di proporzionalità e ragionevolezza. (*cf. ex multis Corte EDU, Beyeler c. Italia, Application n. o. 33202/96*)

Nel caso di specie, tutti i suddetti requisiti cumulativi possono dirsi travalicati.

Il c.d. *principle of lawfulness*, secondo il diritto comunitario, impone che il fondamento normativo dell'ingerenza pubblica sia sufficientemente «accessibile», preciso e prevedibile nella sua concreta applicazione.

In altre parole, la legge deve consentire a tutti i cittadini di prevedere le conseguenze (anche economiche) derivanti dalle proprie condotte consentendo la libera determinazione delle proprie scelte (anche imprenditoriali) ai sensi degli artt. 2, 41, 42 della Costituzione Italiana. (*cf. Corte EDU, Grande Camera, Centro Europa 7 Srl e Di Stefano c. Italia, del 07.06.2012, application n. 38433/09*)

Riportando quanto sopra esposto all'interno del caso di specie, non vi è chi non veda come il sistema del *payback* inerente i dispositivi medici violi il principio di legalità.

Infatti, l'onere economico ricadente sulle aziende fornitrici di dispositivi medici (aggiudicatrici di bandi pubblici con base d'asta predeterminato dalla stessa P.A. e secondo formule aritmetiche di calcolo del punteggio premianti il rapporto qualità-prezzo e non il prezzo minore) non è ancorato ad alcun criterio sufficientemente concreto.

Infatti, la determinazione del valore dell'obbligazione a carico delle imprese fornitrici parte, come base di calcolo delle quote di ripiano, dalla certificazione del «*superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici*» senza:

- 1) Un'effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa per dispositivi medici necessari a coprire le esigenze della sanitarie dei cittadini. È, infatti, evidente che la destinazione del 4,4% del Fondo

Sanitario per l'acquisto di dispositivi medici sia del tutto inadeguato a far fronte alle esigenze operative degli Enti del SSN (es: rottura accidentale di apparecchiature operatorie o componenti di essa dovute a maldestro utilizzo/incuria/usura; necessità di aggiornamento dei dispositivi per mantenere standard operativi rispondenti alle esigenze sanitarie; garantire ergonomia ed efficienza in sala operatoria ecc...) ma anche di tutela della salute di tutti i cittadini.

- 2) Un'effettiva valutazione delle ragioni che hanno condotto la Regione allo scostamento dal tetto di spesa ed un controllo sulla suddivisione in lotti dei vari bandi e dei criteri di selezione. Ciò, in quanto, in capo ai vari Enti sanitari potrebbe sussistere una responsabilità contabile per aver indetto bandi suddivisi in più lotti per l'acquisto di prodotti con caratteristiche equivalenti.

In tale contesto, le imprese fornitrici di dispositivi medici non influenzano in alcun modo la spesa pubblica ma si limitano a partecipare alle gare offrendo il proprio prodotto al prezzo più competitivo possibile.

Perché un imprenditore dovrebbe ripianare il bilancio di una P.A. che fa cattiva gestione dei propri denari?

- 3) Analizzare e procedere al dovuto scorporo della componente relativa al servizio/assistenza tecnica a quella riguardante (astrattamente) la fornitura del dispositivo medico.

All'indeterminatezza, all'ingiustizia manifesta ed alla carenza d'istruttoria che affligge i provvedimenti impugnati per la determinazione del quantum di superamento del tetto di spesa, si aggiunge che detto scostamento viene certificato entro il 30 settembre di ogni anno (trascorso) con decreto ministeriale.

Da ciò discende che l'operatore economico non è in grado di prevedere se l'Amministrazione abbia o meno superato il tetto di spesa in quell'anno ed

in che misura e, conseguentemente, neppure prevedere l'ammontare del proprio onere di ripianamento con buona pace dei requisiti di precisione e prevedibilità previsti dalla normativa euro-unitaria citata .

A cascata, facendo un passo indietro in una fase antecedente, quella della decisione di partecipare o meno ad una gara di appalto per la prestazione di servizi, l'impresa non è in grado di determinare se sarà o meno in grado di adempiere alla futura ed incerta obbligazione di ripianamento.

Ne discende, ulteriormente, che le imprese fornitrici, pur in possesso di tutti i requisiti di gara ed avendo a disposizione dispositivi medici che possano far fronte alle esigenze degli Enti del SSN, non siano incentivate a partecipare alle gare pubbliche perché il carico tributario ed il rischio d'impresa risulta essere eccessivo. **(Cfr. Consiglio di Stato, n. 4/2012)**

Benché la violazione del principio di legalità sia sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *payback* con i principi di cui agli artt. 1, 2, 41, 42 e 117, co. I, Cost. e art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU si evidenzia come non sia sorretto, neppure, da un pubblico interesse d'intensità ed urgenza tale da giustificare l'esproprio della proprietà privata (l'utile di esercizio) delle imprese.

Infatti, il meccanismo del *payback* non è previsto per la cura del diritto alla salute di tutti i cittadini, ma per far fronte all'assenza di fondi statali in un'ottica di perversa privatizzazione (sovvenzionata da solo alcuni operatori economici) della sanità.

In altre parole, l'interesse pubblico sotteso ai provvedimenti impugnati è solo quello del risparmio monetario e di impinguare le casse mediante esproprio degli utili alle ditte fornitrici di dispositivi medici.

Tuttavia, il lavoro (art. 1 Cost.) e la retribuzione (art. 36 Cost.), libera iniziativa economica (art. 41 Cost.) e l'inviolabilità della proprietà privata (art. 42 Cost.) sono diritti fondamentali e prevalenti rispetto all'interesse economico dello Stato Italiano/Regioni, eppertanto incompressibili,

soprattutto se detta compressione sia dovuta alla necessità di ripianare “buchi di bilancio” causati dalla *mala gestio* della *res publica*.

Per le medesime ragioni di cui sopra non risulta rispettato neppure il principio di proporzionalità e ragionevolezza.

Preme, sul punto, ulteriormente evidenziare l'illegalità ed incostituzionalità del sistema di esproprio mediante pay back per assenza dei requisiti previsti dall'art. 43 Cost.

Infatti, la succitata disposizione costituzionale prevede che «*A fini di utilità generale la legge può riservare originariamente o trasferire, mediante espropriazione e salvo indennizzo, allo Stato, ad enti pubblici o a comunità di lavoratori o di utenti determinate imprese o categorie di imprese, che si riferiscano a servizi pubblici essenziali o a fonti di energia o a situazioni di monopolio ed abbiano carattere di preminente interesse generale.*».

Ebbene, nel caso in esame non sussiste, né un primario interesse generale tale da comprimere i diritti costituzionali e della CEDU citati in narrativa, né la previsione di alcun indennizzo in favore degli espropriandi.

A lume di tutto quanto sopra esposto non vi è chi non veda come i provvedimenti impugnati siano illegittimi, incostituzionali e contrari alla normativa comunitaria eppertanto dovranno essere annullati.

* * *

II) Illegittimità del meccanismo di payback per violazione degli artt. 1, 2, 3, 53, 97, 117 della Costituzione. Carezza d'istruttoria. Ingiustizia manifesta. Eccesso di potere.

Fermo restando quanto sopra esposto, in parte valevole anche per la censura di cui in rubrica, laddove non si volesse attribuire natura espropriativa al *payback*, quest'ultimo assume i connotati di una tassazione implicita sui ricavi delle sole aziende operanti nello specifico settore della fornitura di dispositivi medici ed aggiuntiva al prelievo fiscale ordinariamente applicato.

Ciò in ragione del fatto che l'onere di ripiano imposto alle imprese è una

obbligazione *ex lege* eppertanto svincolata da qualsiasi natura risarcitoria dovuta da inadempimenti contrattuali (art. 1218 ss. c.c.) o sanzionatoria.

Detta obbligazione contrasta, inevitabilmente, con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Il citato art. 53 della Carta Costituzionale sancisce che «*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva. Il sistema tributario è informato a criteri di progressività*».

Quindi, per essere legittima, un'imposizione tributaria deve:

- 1) Essere generalizzata;
- 2) Quantificarsi in ragione della capacità contributiva del destinatario (proporzionata);
- 3) Essere progressiva.

Il sistema del *payback*, invece, riguarda solo le imprese fornitrici di dispositivi medici "consumabili", mentre sono escluse dal meccanismo di ripiano tutte quelle che forniscono dispositivi medici ad "utilità pluriennale".

Infatti, come spiegato nella circolare MEF e del Ministero della Salute del 26.02.2020, la voce BA0220(B.1.A.3.1) non include i dispositivi medici di utilità pluriennale e che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento pluriennale.

Ciò come se l'acquisto di dispositivi medici ad utilità pluriennale non sia una delle cause dello scostamento dal tetto di spesa del 4,4% per l'acquisto di dispositivi medici.

Peraltro, così delineato, il *payback* si mostra come tassazione sul ricavo dalla vendita di beni non durevoli agli Enti del SSN.

Criterio di tassazione, quindi, del tutto svincolato da ogni e qualsiasi logica ispirata alla capacità contributiva del contribuente ed al principio di razionalità, proporzionalità ed uguaglianza.

D'altro canto, lo si ricorda, alle aziende fornitrici non può neppure essere

imputato il superamento del tetto di spesa atteso che queste si limitano a partecipare a gare pubbliche ove il lotto, il quantitativo e la base d'asta sono predeterminate dalla P.A. .

Diverso discorso può farsi per l'Amministrazione.

Quest'ultima, consapevole del prossimo sforamento del tetto di spesa, avrebbe potuto:

- 1) Diminuire i lotti nelle gare pubbliche favorendo il principio di equivalenza;
- 2) Utilizzare una formula del calcolo del punteggio che premiasse l'offerta con il prezzo più basso, anziché il miglior rapporto qualità-prezzo.

Accortezze, quelle sopra delineate, che gli Enti si sono ben guardati di adottare facendo, così, ricadere tutte le conseguenze negative di una *mala gestio* della *res publica* sulle imprese private (fallimento o apertura di procedure concorsuali).

Infatti, come già evidenziato al paragrafo precedente, l'eccessiva tardività nella certificazione dello sfondamento del tetto di spesa (intervenuta solo nel 2022 per le annualità a partire dal 2015) ha impedito alle imprese di creare un "accantonamento" ad hoc nel bilancio di esercizio eppertanto si trovano a dover far fronte all'illegittima imposizione fiscale con le risorse attuali.

A quanto sopra si aggiunge che il calcolo dell'imposizione tributaria del *payback* è al lordo delle imposte (sui ricavi aziendali) ed al loro dell'IVA che le imprese hanno già versato creando, così, un illegittimo meccanismo di doppia imposizione fiscale.

In altre parole: lo Stato incassa le imposte e l'IVA dai ricavi aziendali e poi le incassa nuovamente mediante il sistema del *payback*. In sostanza vi è una duplicazione di pagamento.

Peraltro, poiché le imposte e l'IVA, voci che compongono il prezzo di

un'offerta economica di un dispositivo medico, sono previste ex lege e destinate alle casse dello Stato Italiano, il meccanismo del *payback* avrebbe dovuto essere diretto proprio verso tal ultimo soggetto pubblico.

Preme, sul punto, evidenziare l'ulteriore aspetto d'iniquità ed illegittimità che deriva dalla tassazione sui ricavi aziendali dalla vendita di dispositivi medici.

Le aziende fornitrici, infatti, che partecipano ad una gara pubblica con base d'asta predeterminata ed ai quantitativi indicati nel bando, per raggiungere l'aggiudicazione di molte gare, potrebbero offrire il prodotto ad un prezzo netto molto basso.

Ciò condurrebbe ad alti ricavi ma a bassi utili.

Diversamente, altre aziende che offrono un prodotto ad un prezzo netto equo di mercato, mirando all'aggiudicazione di poche gare di appalto, avrebbero ricavi ed utili allineati.

Ebbene, il *payback* calcolato sui ricavi come previsto dagli atti impugnati andrebbe inevitabilmente a ledere la prima delle categorie imprenditoriali descritte (che conseguono più ricavi, che utili) avvantaggiando la seconda (ricavi in linea con utili).

È, quindi, evidente la totale assenza di proporzionalità della misura tributaria prevista.

Preme, inoltre, sottolineare che la prescrizione prevista le pretese tributarie ex art. 2948 c.c. è di anni 5 eppertanto il credito per le annualità 2015 e 2016 risulta essere irreparabilmente prescritto.

A lume delle considerazioni sopra esposte, i provvedimenti impugnati devono considerarsi incostituzionali e/o illegittimi.

* * *

III) Illegittimità degli atti impugnati per violazione degli artt. 1, 2, 3, 32, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione. Carezza d'istruttoria. Ingiustizia manifesta. Eccesso di potere.

Ulteriori profili d'illegittimità della manovra di ripiano qui contestata derivano dalla contrarietà della sua applicazione concreta rispetto al principio generale per cui il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici non durevoli deve gravare in egual misura (50% dal 2017 a seguire) tra Regioni e Province autonome da un lato e aziende fornitrici dell'altro. Ciò in ragione del fatto che i provvedimenti impugnati non tengono in debita considerazione che le Regioni e le Province autonome possono beneficiare (o possono aver beneficiato per le annualità antecedenti 2022) di ulteriori risorse liberate in quanto disavanzo sul *plafond* dei Fondi programmati e, quindi, nel complesso finiscono per sopportare un onere che non corrisponde affatto al 50% dello scostamento totale.

Stesso discorso è valido per l'onere di ripiano per le annualità 2015 (40% a carico delle aziende e 60% a carico degli Enti), per l'annualità 2016 (45% a carico delle aziende e 55% a carico degli Enti).

Ecco, quindi, che si assiste ad una pretesa di pagamento nei confronti delle aziende fornitrici di dispositivi medici non durevoli che, da un lato, muove dalla certificazione di un superamento del tetto di spesa che appare tutt'altro che reale o, quanto meno, affetto da una carenza d'istruttoria.

Ciò in ragione del fatto che le determinazioni sui ripiani non indagano e non scontano in alcun modo il fatto che le Regioni e le Province autonome (*alias* i condebitori per la quota parte del 50% per gli anni dal 2017 a seguire e del 60% per il 2015 nonché del 55% per il 2016) ottengono (o hanno ottenuto) un beneficio diretto dall'avanzo delle risorse stanziato per altri Fondi e che, quindi, confluendo nelle casse dei predetti Enti, ne riducono *de facto* la percentuale di partecipazione all'onere di ripiano.

Conseguentemente, le imprese fornitrici risultano essere, matematicamente, maggiormente gravate dall'onere di ripiano mediante l'applicazione di una percentuale superiore perché erroneamente determinata.

A conferma di quanto sopra, si aggiunga che sono stati esclusi dall'onere di

ripiano i fornitori di dispositivi medici durevoli (pluriennali) nonostante concorrano anche questi – sicuramente in misura maggiore in ragione della rilevanza di detti macchinari (laser oculistici, consolle per operazioni, tac, risonanze magnetiche, microscopi ecc...) – alla spesa del SSN, in capo l'obbligazione di ripiano delle imprese fornitrici di dispositivi medici "consumabili" risulta esser ulteriormente ed illegittimamente (di fatto) maggiorata.

Di qui l'illegittimità ed incostituzionalità dei provvedimenti impugnati.

* * *

IV) Illegittimità ed incostituzionalità dei provvedimenti impugnati per contrasto con gli artt. 1, 2, 3, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost. . Mancato rispetto del principio correttezza, trasparenza e buon andamento della P.A. nonché dell'uguaglianza e del legittimo affidamento del privato sull'operato della P.A. . Carezza d'istruttoria. Ingiustizia manifesta.

La legge 111/2011 art.17, di conversione del D.L. 98/2011, ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Fissato originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO), il tetto in questione è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso che l'hanno portato dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e infine al 4,4% a decorrere dal 2014.

La *ratio* sottesa alle suddette revisioni era quella di conferire una copertura formale alla varie ipotesi finanziarie che si sono succedute prescindendo da valutazioni riguardo alla congruità del tetto rispetto ai livelli di assistenza d'assicurare e, quindi, nella completa certezza del suo superamento.

Con la Legge Finanziaria 2015, venne stabilito che, in caso di sfioramento del tetto da parte di una regione, una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) della spesa in eccesso dovesse venir rimborsata dalle imprese fornitrici (ciascuna pro-quota verosimilmente in base all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa

nella regione in questione).

Dopo cinque anni dalla sua introduzione, durante i quali il *payback* è rimasto inapplicato nel settore dei dispositivi medici, solo con l'Accordo rep. 181/CSR del 07.11.2019 , al suo art. 2, lo Stato e Regioni individuavano i criteri di determinazione dei tetti di spesa nazionali e regionali nella misura del 4,4%.

Considerato che la popolazione italiana si attestava sui 59,07 milioni nel 2021 e che il 22,8 % di essa è anziana, con ogni conseguente problema di salute, , Stato e Regioni non potevano non essere consapevoli della totale irragionevolezza della previsione di un tetto di spesa pari al 4,4% in maniera retroattiva.

Illogicità, irragionevolezza ed ingiustizia che si appalesa maggiormente se si tiene in considerazione che il succitato tetto non è stato innalzato neppure a seguito della pandemia da Covid-19.

È, quindi, da queste poche righe, evidente che il vero obiettivo della legge non era quello di costituire un corretto assetto regolatorio della spesa per gli acquisti di dispositivi medici, bensì ottenere una fonte di finanziamento aggiuntiva a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici atteso che la spesa in narrativa non ha subito alcun arresto ma, al contrario, è cresciuta. In questo contesto, appare evidente l'illegittimità della fissazione in via retroattiva (dal 2019) di tetti di spesa a livello regionale per lesione delle legittimo affidamento degli operatori privati .

La tutela di tale affidamento, infatti, richiede che le decurtazioni imposte al tetto dall'anno precedente, ove retroattive siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie **conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno.**

Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri

l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco della prevista percentuale di tagli.

Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo della fissazione dei tetti. **(cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, n. 1289/2012)**

Consegue da tutto ciò che ovvi principi di buona amministrazione rendono opportuna l'esplicazione sia pure provvisoria di scelte programmatiche all'inizio dell'anno e non esclusivamente alla fine o, peggio, dopo 7 anni.

L'adozione di tali atti di programmazione provvisoria avrebbe consentito, infatti, all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili, ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza dei fornitori di dispositivi medici di programmare la loro attività d'impresa, ancor prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento. **(cfr. Consiglio di Stato, n. 4/2012; Consiglio di Stato, Sez. V, n. 1252/2011; Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4551/2011; Consiglio di Stato, Sez. III, n. 6811/2011)**

Conseguentemente, possono decidere se partecipare o meno a gare pubbliche di affidamento di servizi ed a quale prezzo partecipare così da non subire un insostenibile contraccolpo economico dalla successiva richiesta di *payback*.

Riportando quanto sopra esposto all'interno del caso di specie appare del tutto evidente come le aziende fornitrici di dispositivi medici non avessero a disposizione dati oggettivi e precisi, all'esordio dell'esercizio 2015, 2016, 2017, 2018 ed a seguire, sui tetti provvisori di spesa regionale.

Infatti, come già sopra evidenziato, la fissazione in via retroattiva del tetto di spesa regionale pari al 4,4% è avvenuta solo nel 2019 mentre la certificazione dello superamento del predetto tetto solo il con il DM del 15.09.2022.

Neppure potevano prevedere l'entrata in vigore del *payback* in maniera retroattiva e della misura dei prelievi coatti sui loro introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN.

Ciò ha, quindi, impedito alle citate imprese di porre in essere scelte imprenditoriali consapevoli sulla base di previsioni attendibili quali:

1. Scegliere se partecipare o meno ad una gara di appalto per fornitura di dispositivi medici ad Enti del SSN;
2. Scegliere il numero ed a quali gare concorrere tenuto conto dell'onere di ripiano in relazione alle proprie risorse economiche;
3. Determinare un prezzo di offerta non eccessivamente così da consentire di ottenere, al netto della tassazione ordinaria, la possibilità di ripianare l'eventuale superamento del tetto di spesa con un minimo margine di guadagno;
4. Procedere con l'accantonamento anno per anno di fondi per far fronte a detto onere di ripiano cercando apposita voce nel bilancio di esercizio.

In ragione di ciò si ritiene che i provvedimenti impugnati, oltre che affetti da carenza d'istruttoria ed eccesso di potere, siano contrastanti con il principio di correttezza, trasparenza e buon andamento della P.A. (art. 97 Cost.), uguaglianza e del legittimo affidamento del privato sull'operato della P.A. (**art. 3 Cost. ; cfr. Corte Cost. n. 188/2022**).

* * *

Ulteriore profilo d'illegittimità, indissolubilmente legato alla censura sopra argomentata, riguarda l'unilaterale ed illegale riscrittura dei termini economici dei contratti stipulati tra gli Enti e le aziende fornitrici di dispositivi medici (a valle) e della base d'asta prevista nel bando (a monte)

con conseguente privazione di gran parte del corrispettivo pattuito ed incassato dai soggetti privati.

Le gare di appalto pubbliche per la fornitura di dispositivi medici rientrano tra i c.d. acquisti centralizzati e perciò, in applicazione delle convenzioni CONSIP e/o con quelle con altri soggetti aggregatori (es: ARCA Lombardia, Intercent-ER Emilia Romagna, ESTAR Toscana e SORESA Campania), viene fissato il prezzo di acquisto (base d'asta) . Quindi, all'incorrere della necessità di approvvigionamento, le singole Aziende sanitarie indicano gare di appalto di servizi al prezzo predeterminato dalle citate convenzioni.

Le singole offerte vengono valutate secondo la *scoring rule* che, sulla base degli obiettivi della stazione appaltante, assegna un peso (punteggio) alla componente economica ed alle varie componenti tecniche considerate nella gara. Ciò allo scopo di ottenere il miglior rapporto prezzo-qualità.

L'acquisto centralizzato, quindi, consente alla P.A. di ottenere una fornitura di qualità ad un prezzo notevolmente vantaggioso perché predeterminato ed a cui le aziende applicano un ulteriore ribasso per risultare competitive con le altre gareggianti.

Nel contesto sopra delineato, la società aggiudicatrice, al momento della stipula contrattuale (ed in tutta la fase precontrattuale), è certa che l'acquisto pubblico sia avvenuto (o avverrà) al costo indicato nella convenzione CONSIP o comunque definito in esito alla gara bandita dal soggetto aggregatore e pertanto nutre un legittimo affidamento sul corretto ed imm modificabile operato dalla P.A. .

La richiesta di *payback* ad un'incidenza percentuale così elevata (40% per il 2015; 45% per il 2016 e 50% dal 2017 a seguire), quindi retroattivamente dalla pubblicazione in G.U. del provvedimento dell'incongrua certificazione del superamento del tetto di spesa, viola il principio dell'affidamento (art. 3 Cost.) nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, il principio di buona

fede contrattuale (art. 1147 c.c.) con la relativa nullità sopravvenuta dei contratti.

Circostanza, questa, che potrebbe condurre ad una lunga serie di contenziosi di natura risarcitoria.

Pertanto, i provvedimenti impugnati meritano di essere di essere dichiarati illegittimi.

* * *

V) Illegittimità delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regioni e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per anni 2015, 2016, 2017, 2018 per violazione e falsa applicazione dell'art. 18, co. I, del DL 115/2022 nonché contrarietà assenza di specificità di contenuto, contrarietà gli artt. 1, 2, 3, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost. .

L'art. 18, co. I, del DL 115/2022 ha aggiunto il comma 9 bis al DL 78/2015 il quale prevede che «...*Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali....*»

In data 26.10.2022 sono, effettivamente, state pubblicate in G.U. le linee guida sopra imposte tuttavia non assolvendo all'obbligo derivante dal succitato articolo.

Infatti, per la loro sinteticità (solo quattro articoli di cui il primo descrive la sua finalità) risulta essere del tutto inidoneo a consentire l'emanazione dei relativi provvedimenti di *payback* e di consentire una previsione dell'incidenza economica dei predetti atti alle imprese destinatarie.

Infatti, al suo art. 3, si limita a prevedere che «*1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale*

procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». 2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza. »

Al suo comma 4, invece, si limita a attribuire alle regioni e provincie autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali.

Rimane, quindi, totalmente oscuro:

- 1) quali dispositivi medici devono essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 – Dispositivi medici e quali no. Infatti, se è vero che con la circolare MEF e Min. della salute del 26.02.2020 si specifica che nella voce BA0210 non sono ricompresi i dispositivi medici di utilità pluriennale per l'annualità 2019 e seguenti, nessun'altro chiarimento o raccomandazione è stato impartito per le annualità antecedenti (2018, 2017, 2016 e 2015).

Nell'assenza di tale specificazione o estensione della predetta circolare anche per le annualità precedenti rimane il dubbio operativo.

Preme, ulteriormente, evidenziare come la succitata circolare non sia stata esplicitamente richiamata nelle linee guida e eppertanto sussiste il dubbio circa l'applicabilità o meno delle indicazioni ivi contenute

- 2) se il fatturato preso a base del computo riguardi solo l'acquisto, dalla fattura vada scorporato il costo relativo al servizio/assistenza tecnica, oppure sia omnicomprensivo

A quanto sopra si aggiunga che il calcolo dell'imposizione del *payback* è, oltre che al lordo delle imposte (sui ricavi aziendali) di cui si è approfonditamente trattato al paragrafo II del presente ricorso, al lordo dell'IVA che le imprese hanno già versato.

Così creando un illegittimo meccanismo di ripetizione.

In altre parole: lo Stato incassa le imposte e l'IVA dai ricavi aziendali e poi le incassa nuovamente mediante il sistema del *payback*. In sostanza vi è una duplicazione di pagamento.

L'Iva (*Imposta sul Valore Aggiunto*) è la principale imposta indiretta. È così chiamata perché colpisce il «valore aggiunto» della merce inteso come differenza fra il valore dei beni o servizi prodotti e venduti e il valore dei beni e servizi acquistati per la realizzazione del bene o servizio finale (differenza tra il prezzo di vendita e il costo di acquisto).

Tutti i soggetti titolari di Partita Iva (con qualche eccezione) devono presentare la **dichiarazione Iva annuale**, *riepilogativa delle operazioni Iva eseguite nell'anno precedente*. Di solito detta dichiarazione può essere inviata all'Agenzia delle Entrate autonomamente o assieme alla dichiarazione dei redditi Irpef/Ires e Irap.

Ebbene, con il sistema di *payback* come delineato anche dalle linee guida le Amministrazioni andrebbero a ripetere una somma che non è nella disponibilità delle aziende ma dello Stato Italiano perché a quest'ultimo destinata e già versata.

Ciò costituisce un'indebita ripetizione che conduce ad un'illegittima

ed incostituzionale maggiorazione della quota di ripiano in capo alle imprese pari al 22%.

Di qui l'illegittimità dell'atto impugnato.

* * *

Tutto ciò premesso, la TEC MED MARCHE Srl, *ut supra* rappresentata, difesa e domiciliata, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia all'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, *adversis reiectis*,

Nel merito ed in via principale:

- accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati ovvero disapplicarli, si opus, previa remissione alla Corte Costituzionale, in relazione alla incostituzionalità dell'art. 9 ter del DL 78/2015 convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, dell'art. 18 del DL 115/2022, convertito con modificazioni dalla legge 142/2022, del DM del Ministero della Salute del 06.10.2022, e pubblicato in G.U. il 26.10.2022 rubricato Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 20145, 2016, 2017, 2018 e del DM del Ministero della Salute in concerto il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06.07.2022, pubblicato in G.U. il 15.09.2022, Serie n. 216, rubricato Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2019, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, per contrasto con gli artt. 1, 2, 36, 41, 42, 43, 53, 97 e 117 della Costituzione e con l'art. 1 del Primo Protocollo della CEDU.

In ogni caso con vittoria di spese e compensi, oltre rimborso forfettario 15%, I.V.A. e CNPA come per legge nonché refusione del contributo unificato.

Il ricorrente si riserva di proporre motivi aggiunti di ricorso a seguito del

deposito in giudizio da parte dell'Amministrazione degli atti del procedimento ovvero della pubblicazione in G.U. e adozione delle Amministrazioni interessate di nuovi provvedimenti consequenziali e connessi nonché di dedurre, eccepire e produrre quanto utile a giustizia.

In via istruttoria:

- Si offrono in comunicazione i documenti come specificatamente elencati in separato foliaro.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, DPR 115/2002, si dichiara che il valore della presente causa è indeterminabile e che il contributo unificato è pari ad € 650,00.

*Si chiede che le eventuali comunicazioni via **Fax** siano inviate al numero **07152851** e si indica il seguente indirizzo di posta elettronica certificata: **riccardo.leonardi@pec-ordineavvocatiancona.it***

Con ossequio.

Ancona - Roma, li 14 novembre 2022.

Avv. Riccardo Leonardi



Firmato digitalmente da:
LEONARDI RICCARDO
Firmato il 14/11/2022 11:09
Seriale Certificato:
143044793693623807353947087262203186392
Valido dal 22/07/2021 al 21/07/2024
ArubaPEC S.p.A. NG CA 3